

国家卫生健康委员会重点实验室管理办法

国卫科教发〔2018〕32号

第一章 总则

第一条 为加快实施创新驱动发展战略和健康中国战略，构建完善的卫生健康科技创新体系，规范和加强国家卫生健康委员会重点实验室（以下简称重点实验室）的建设和运行管理，依据《国家创新驱动发展战略纲要》《健康中国 2030 规划纲要》《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》等，制定本办法。

第二条 重点实验室是国家卫生健康科技创新体系的重要组成部分，是组织行业开展高水平研究的重要开放性平台，是引领医学科技创新、促进卫生健康事业发展的技术供给源头，是科技成果创新与转移转化的重要枢纽，是医学创新人才的培育基地，是卫生健康事业改革发展政策的技术支撑与智库。

第三条 重点实验室的主要任务是以维护和保障人民健康为目的，面向卫生健康事业发展、面向生物医药科技创新前沿，聚焦行业重大需求，解决行业关键问题，获取自主创新成果，培养创新人才团队，促进卫生健康事业和健康产业发展。

第四条 重点实验室依托在中国大陆境内合法注册 2 年以上的独立法人企事业单位建立，港澳地区相关机构可以合作形式积极参与重点实验室建设。

第五条 重点实验室实行“开放、流动、联合、竞争”的运行机制，人、

财、物相对独立管理。

第六条 重点实验室坚持分类管理、多渠道支持、定期评估、动态调整。根据研究方向，重点实验室分为应用基础、转化应用、政策研究和条件保障等四类。

第七条 重点实验室布局面向重大需求，关注新兴交叉学科，促进领域、区域均衡发展。以区域性重大卫生健康问题为重点，探索开展委省共建重点实验室建设。

第二章 管理职责

第八条 国家卫生健康委员会是重点实验室的宏观管理部门，主要职责是：

- （一）制定并发布重点实验室发展规划、管理制度和支持政策措施。
- （二）建立信息管理系统，指导和监督重点实验室的建设和运行。
- （三）核准重点实验室的设立、撤销和重大事项调整。
- （四）组织重点实验室验收与评估工作。
- （五）对重点实验室主任和学术委员会主任实行备案管理。

第九条 省级卫生行政部门是重点实验室的监管主体，主要职责是：

- （一）落实国家卫生健康和科技创新有关政策措施，营造良好政策环境。
- （二）将重点实验室纳入行业和地方发展规划，提供必要的支撑与发展条件。
- （三）组织重点实验室申报，监管重点实验室建设运行，督促依托单位落实建设和运行经费及相关条件。
- （四）协助国家卫生健康委员会做好重点实验室的验收、评估和监督检查工作。

(五)核准重点实验室主任及学术委员会主任,并向国家卫生健康委员会备案。

第十条 依托单位是重点实验室建设、运行、管理的责任主体,主要职责是:

(一)将重点实验室列入本单位重点发展规划,并予以重点支持,提供充分的人、财、物、场地等相关保障和条件。

(二)组织重点实验室的申报、论证,成立重点实验室管理机构,建立健全重点实验室管理制度和运行机制。

(三)推荐、报备、任免重点实验室主任及学术委员会主任,组建学术委员会。

(四)负责重点实验室日常监督管理,组织开展年度考核,配合完成验收与评估检查等工作。

(五)根据学术委员会建议,提出重点实验室名称、研究方向、发展目标、组织结构等重大事项的调整,经上级单位(主管部门)同意、省级卫生行政部门审核并报国家卫生健康委员会核准。

第十一条 重点实验室应当围绕研究方向与发展目标开展研究及相关工作,取得有关资质并严格遵守国家有关医学伦理、学术道德、科研诚信、知识产权、生物安全、实验动物伦理、保密等相关法律法规,依法依规开展数据和资源开放共享,积极承担国家任务,主动开展行业亟需基础性工作,服务行业发展需求。

第三章 设立与建设

第十二条 国家卫生健康委员会依据规划布局,结合行业需求和学科发展等需要,采取自下而上和自上而下相结合的方式,分类别按照省市(司局)

推荐、公开征集、定向委托、专家提名等方式组织开展实验室的立项与建设，主要包括立项申请、评审、建设、验收评估。

第十三条 重点实验室依据本办法第六条所列类别提出立项申请，并具备下列条件：

（一）能够承担和完成行业重大科研任务，具备聚集和培养高层次创新人才条件，能够广泛开展国内外学术交流与合作，具备良好的学术氛围。实验室申请立项时，一般应当是已良好运行 2 年以上的地方（行业）重点研究机构，具有完善的管理制度与质量管理体系。

（二）具有管理能力强、创新意识突出、团结协作的领导集体；学术带头人应当品行端正，业绩突出，在国内外具有较高学术影响力；具有一支相对稳定、结构合理、学术水平高、创新能力强的研究队伍。

（三）具有与申请类别相适宜的研究场所和研究条件。条件保障类、转化应用类和应用基础类重点实验室面积原则上不低于 2000 平方米，并相对集中；仪器设备总价值原值不低于 2000 万元。

（四）研究方向紧扣行业需求，目标明确，特色鲜明，在所属研究领域居国内领先水平；是依托单位的优势和特色学科，或是新兴交叉学科，符合重点实验室建设规划。

（五）依托单位应当保证重点实验室运行与开放经费，并提供必要的技术支撑、相关条件保障。依托单位承诺根据重点实验室规模，确定与之相适应的支持和开放经费。原则上转化应用类、条件保障类重点实验室专兼职研究人员每人每年专项配套经费不低于 10 万元，应用基础类、政策研究类实验室每实验室每年专项配套经费不低于 100 万元，并建立稳步增长机制。

（六）应用基础类重点实验室原则上依托二级学科建设。在医疗卫生机构建设的转化应用类重点实验室原则上按照疾病领域建设，兼顾平台专科、

共性技术、公共卫生等，鼓励建立疾病预防新措施、诊治新方法、探索疾病发病致病新机制，鼓励学科交叉和前沿技术研发转化；根据需要，逐步在企业、非卫生领域科研机构等建设转化应用类重点实验室。政策研究类重点实验室原则上应当以政策需求与转化为导向，兼顾学科领域。条件保障类重点实验室原则上应当以大型队列、科学数据平台、生物样本库、医学科研基础条件、能力保持等为建设目标。

第十四条 符合立项申请基本条件的单位按规定格式填写《国家卫生健康委员会重点实验室建设申请书》（参考格式见附件 1.1）。申请单位应当确保申请书内容的真实性，并签署配套经费及条件保障意见，经省级卫生行政部门审核后报国家卫生健康委员会。

第十五条 国家卫生健康委员会组织或委托相关机构对申请立项的单位进行评审与现场考察，根据评审意见，择优立项，向省级卫生行政部门批复立项结果，并抄送依托单位。

根据立项批复，依托单位组织编制《国家卫生健康委员会重点实验室建设计划任务书》（参考格式见附件 1.2），并组织专家组对实验室建设计划进行可行性论证。论证后的建设计划任务书和论证报告经省级卫生行政部门审核后报国家卫生健康委员会核准。获核准的《国家卫生健康委员会重点实验室建设计划任务书》是重点实验室建设与验收的重要依据。

第十六条 重点实验室建设坚持“边建设、边运行、边开放”的原则。鼓励地方、部门和企业等通过多种形式共建重点实验室。鼓励国际组织、国内外政府机构、单位和个人以不同形式依法依规支持重点实验室建设。重点实验室建设期原则上不超过 3 年。

第十七条 重点实验室建设任务完成后，应当向国家卫生健康委员会申请验收。验收申请应当在建设期满前 6 个月向国家卫生健康委员会报送（《国

家卫生健康委员会重点实验室建设验收申请书》参考格式见附件 1.3)。未能如期完成建设的,应当在预定建设期满前 6 个月提出延长建设期的申请。延长期限最长为 1 年,期满后未通过验收评审的,取消其立项建设资格。

第十八条 重点实验室建设验收由国家卫生健康委员会组织或委托相关机构进行。验收专家组原则上由不少于 7 名(奇数)相关领域的学术专家和管理专家组成。验收专家组依据建设计划任务书及验收申请书,进行综合评议,并形成验收意见。验收结论分为通过验收、建议整改、未通过验收三种。建议整改的实验室应当在 6 个月内完成整改工作,并再次向国家卫生健康委员会提出验收申请。未通过验收的实验室,取消其立项建设资格。

第十九条 通过验收的重点实验室,运行周期一般为 5 年。国家卫生健康委员会将对各重点实验室的建设运行情况向社会公布。

第四章 运行和管理

第二十条 省级卫生行政部门、依托单位上级单位(主管部门)应当重视重点实验室的建设与发展,并指导依托单位成立由主要负责人牵头,科技、人事、学科、财务、资产、后勤等多部门参加的实验室建设和运行管理委员会,负责落实条件保障、日常监督管理和年度考核工作,协调解决重点实验室发展中的重大问题。

第二十一条 重点实验室实行依托单位领导下的主任负责制。实验室主任由依托单位聘任,鼓励依托单位面向国内外公开招聘,择优推荐聘任人选,经所属省级卫生行政部门核准并报国家卫生健康委员会备案。

实验室主任应当品行端正,为本领域高水平的学科或学术带头人,为全职工作人员,每年在岗时间不少于 9 个月,海外特聘外籍专家不少于 6 个月;具有较强的组织管理和协调能力;首次聘任时一般不超过 60 岁(院士

不超过 65 岁)。

第二十二条 学术委员会是重点实验室的学术指导机构，主要职责是审议重点实验室的发展目标、研究方向、重大学术活动、年度报告、开放课题等。学术委员会会议每个评估周期（5 年）内召开不少于 3 次，每次实到人数不少于总人数 2/3。

学术委员会主任一般应当由非重点实验室所在企事业单位人员担任。学术委员会主任由依托单位聘任，所属省级卫生行政部门核准并报国家卫生健康委员会备案。委员由依托单位聘任。学术委员会应当由 9 至 15 位国内外优秀专家组成，其中依托单位的委员不超过总人数的 1/3，年龄在 45 岁以下委员不少于 1/3。鼓励聘请外籍专家。委员每届任期 5 年，一般连任不超过 2 届，每次换届应当更换 1/3 以上委员，原则上 2 次不出席学术委员会会议的应当予以更换。

第二十三条 重点实验室应当每年向国家卫生健康委员会报送《国家卫生健康委员会重点实验室工作年度报告》(参考格式见附件 1.4)和本领域科研最新发展及趋势报告，提出领域科技创新政策建议。

第二十四条 重点实验室应当注重不同层次人才培养。既注重高水平人才培养与引进，同时做好优秀中青年人才培育。积极与国内外科研机构和行业企业联合培养创新人才。

第二十五条 重点实验室应当设置开放运行机制，建立访问学者制度，设立开放课题，吸引优秀人才开展合作研究；广泛开展学术交流与合作，鼓励开展医研企的实质性合作，积极参与重大国家科技合作计划。

第二十六条 重点实验室应当加强知识产权的规范管理。在重点实验室完成的研究成果（包括专著、论文、软件、数据库等）均应当标注重点实验室名称。以重点实验室名义发布社会关注度高、影响大的科研成果或信息，

应当及时报国家卫生健康委员会审核，并遵守有关法律、法规和规章制度。

第二十七条 重点实验室应当注重成果的转移转化，加强适宜技术推广，加强与学会协会的协作交流，发挥引领作用，提高行业疾病诊疗水平和服务能力。

第二十八条 重点实验室要营造宽松民主、团结协作、积极进取的工作环境，营造潜心研究、勇于创新 and 宽容失败的学术氛围。实验室要高度重视学术道德和学风建设，加强自我监督。

第五章 考核与评估

第二十九条 重点实验室应当于每年 11 月 30 日前完成《国家卫生健康委员会重点实验室工作年度报告》，报告年度按上年 10 月 1 日至本年 9 月 30 日。依托单位以年度报告为基础，每年组织对重点实验室工作进行年度考核，并将考核结果与年度报告一并报省级卫生行政部门和国家卫生健康委员会备案。

第三十条 国家卫生健康委员会对重点实验室进行定期评估。评估周期为 5 年。依据本办法第六条所列类别进行分类评估。

第三十一条 国家卫生健康委员会负责重点实验室定期评估的组织实施，制定评估规则，委托和指导第三方机构开展具体评估工作，核定和发布评估结果，受理并处理异议。

第三十二条 评估工作依照《国家卫生健康委员会重点实验室评估规则》进行。对不参加评估或中途退出评估的重点实验室，取消其委级重点实验室资格。

第三十三条 国家卫生健康委员会根据定期评估结果，对重点实验室进行动态调整。评估结果分为优秀、良好、整改和未通过四种，其中优秀比例

不高于 20%，未通过比例不低于 3%。根据评估结果，对各重点实验室进行重新认定。未通过评估的实验室不再列入重点实验室序列。

第六章 附则

第三十四条 重点实验室建设通过验收后，统一命名为“国家卫生健康委员会×××重点实验室（依托单位）”，英文名称为“NHC Key Laboratory of×××（依托单位）”。如：国家卫生健康委员会抗生素临床药理重点实验室（复旦大学），NHC Key Laboratory of Clinical Pharmacology of Antibiotics（Fudan University）。

第三十五条 国家卫生健康委员会委托中国医学科学院承担重点实验室日常管理工作。根据国家需求和医科院发展实际，将部分重点实验室纳入医科院重点实验室序列管理，并给予支持。

第三十六条 已成为国家重点实验室的，不再列入委级重点实验室序列。

第三十七条 对违反有关法律法规、规章制度的重点实验室，国家卫生健康委员会可责令限期整改或取消其重点实验室资格。

第三十八条 本办法自公布之日起施行，《卫生部重点实验室管理办法》和《卫生部重点实验室评估规则》（卫科教发〔2007〕79号）及《国家人口和计划生育委员会重点实验室管理办法（试行）》（国人口发〔2006〕74号）同时废止。